SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 171

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA   Roma - Lunedì, 19 luglio 2021   SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 giugno 2021.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Saint-Pierre (Aosta).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 10 febbraio 2020, registrato alla Corte dei conti il 18 febbraio 2020, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Saint-Pierre (Aosta) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dottor Claudio Ventrice, dal viceprefetto aggiunto dottor Diego Dalla Verde e dal dirigente di seconda fascia dell'Area I dottor Giuseppe Zarcone;

Visto il proprio decreto, in data 4 dicembre 2020, registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, con il quale la dottoressa Laura Ferraris, viceprefetto, è stata nominata componente della commissione straordinaria, in sostituzione del dottor Claudio Ventrice;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e della tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 17 giugno 2021, alla quale è stato debitamente invitato il Presidente della Regione autonoma della Valle d'Aosta;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Saint-Pierre (Aosta), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Roma, addì 18 giugno 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 22 giugno 2021
Ministero dell'interno, foglio n. 2028

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Saint-Pierre (Aosta) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 10 febbraio 2020, registrato alla Corte dei conti il 18 febbraio 2020, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

L'organo di gestione straordinaria ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità all'interno dell'ente pur operando in un contesto gestionale connotato dalla disapplicazione dei principi di buon andamento e imparzialità delle finalità pubbliche ed in presenza di un ambiente reso estremamente difficile per la presenza della criminalità organizzata.

Come rilevato dal presidente della Regione autonoma della Valle d'Aosta, nella relazione del 26 maggio 2021, con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, non può ritenersi conclusa.

Le motivazioni addotte a sostegno della richiesta di proroga sono state condivise, nella riunione svoltasi in pari data, dal comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica integrato con la partecipazione di un sostituto procuratore della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Aosta.

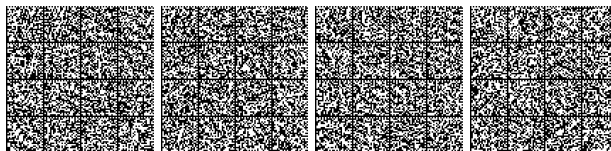
Le iniziative della commissione straordinaria sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di ingerenza riscontrate nell'attività del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

L'organo di gestione straordinaria, sin dal suo insediamento, ha concentrato la propria attività nel settore che si occupa della gestione del patrimonio comunale caratterizzato - come emerso già in sede di accesso ispettivo - da un diffuso disordine amministrativo, in particolare per quanto attiene alla gestione delle autorimesse comunali concesse in locazione.

Le verifiche svolte hanno evidenziato numerose irregolarità nella gestione di diverse autorimesse interessate da occupazioni illegittime dovute a scadenze dei contratti di affitto e da posizioni debitorie, con conseguente perdita dei relativi canoni e potenziali strascichi anche in termini di danno erariale.

Al fine di ricondurre l'attività dell'ente locale entro i canoni dei principi di legalità e buon andamento la commissione straordinaria - atteso anche che per alcune unità immobiliari è stata accertata una situazione di occupazione extracontrattuale dovuta alla scadenza dei relativi contratti di locazione - ha approvato un apposito regolamento comunale per la disciplina delle modalità di assegnazione, occupazione e uso delle autorimesse, provvedimento che consentirà una gestione trasparente delle procedure di locazione e di recuperare i canoni non corrisposti.

Per quanto attiene al settore che si occupa delle procedure per l'affidamento di lavori e servizi pubblici, l'organo di gestione straordinaria, seguendo le indicazioni offerte dalle risultanze dell'accesso ispettivo che aveva evidenziato gravi e sistematiche violazioni di legge, ha proceduto ad una attenta analisi degli affidamenti disposti dalla disciolta amministrazione, provvedendo ad annullare, in autotutela, l'appalto per la gestione dell'acquedotto comunale, il cui aggiudicatario, condannato in primo grado per il reato di turbativa d'asta, aveva omesso di dichiarare la sussistenza del pregiudizio penale.

La relazione del Presidente della regione nel far presente che, con tutta probabilità, il menzionato aggiudicatario procederà ad impugnare in sede giurisdizionale il menzionato provvedimento, dà notizia della sussistenza di un ulteriore ricorso giurisdizionale proposto dal medesimo soggetto in relazione all'affidamento del servizio di sgombero neve, assegnato con trattativa privata a seguito di diverse procedure ad evidenza pubblica andate deserte. La commissione straordinaria informa al riguardo di aver segnalato all'autorità giudiziaria la possibilità di illeciti accordi tra alcuni operatori del settore in relazione ai quali non

è possibile escludere l'interessamento anche di soggetti controindicati, conseguentemente evidenzia la necessità che venga proseguita l'attività di controllo e monitoraggio di tali procedure ed attentamente seguite le fasi istruttorie dei ricorsi in essere o in itinere in considerazione dei possibili interessi illeciti che investono tali servizi.

La terna commissariale, inoltre, ha posto particolare attenzione al servizio di «taxi bus» scolastico, le cui irregolarità sono state una delle cause che hanno determinato l'adozione del provvedimento di scioglimento dell'ente. La commissione straordinaria, tenuto conto del locale contesto territoriale e della possibile ingerenza di soggetti controindicati, ha ritenuto precauzionalmente di non appaltare il servizio, preferendo l'acquisto di un veicolo da utilizzare come scuola-bus che sarà affidato a personale individuato con bando pubblico.

Numerose irregolarità sono state riscontrate anche nella gestione dei servizi cimiteriali comunali, tanto da indurre l'organo straordinario, una volta disposta la necessaria copertura finanziaria con l'approvazione del bilancio, a procedere ad un affidamento del servizio a terzi con modalità conformi al codice degli appalti. La relazione prodotta dal presidente delle Regione Valle d'Aosta evidenzia l'opportunità che la commissione straordinaria continui a presidiare tale settore in quanto, pur in costanza della gestione commissariale, è stato registrato in più occasioni il significativo interesse per tale servizio da parte di un soggetto controindicato.

È stata inoltre annullata l'attestazione di soggiorno permanente concessa ad un cittadino dell'Unione europea, provvedimento la cui irregolarità, per assenza dei requisiti richiesti dalla legge è stata evidenziata in sede ispettiva della commissione di accesso.

Particolare attenzione è stata posta alla struttura amministrativa ed all'apparato burocratico dell'ente, attesa la carenza di personale e la situazione particolarmente deficitaria del servizio finanziario. La commissione ha quindi proceduto ad una riorganizzazione dell'ufficio economico, anche facendo ricorso a personale sovra ordinato individuato ai sensi dell'art. 145 del decreto legislativo n. 267/2000.

Inoltre, in considerazione del fatto che è stato soppresso l'ambito territoriale ottimale nel quale il Comune di Saint-Pierre esercitava una serie di servizi in associazione con un Comune limitrofo, l'organo di gestione straordinaria ha avviato una totale revisione dell'assetto organizzativo dell'ente ed ha nominato un nuovo segretario comunale.

Si rende, pertanto, necessaria la prosecuzione dell'azione amministrativa della commissione straordinaria affinchè vengano portate a conclusione tutte le iniziative avviate, così da completare il percorso di risanamento dell'ente e ristabilire i principi di legalità e di trasparenza amministrativa.

Per i motivi descritti risulta, quindi, necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire, inoltre, una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite ingerenze della criminalità.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi lo scioglimento del consiglio comunale di Saint-Pierre (Aosta), ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 167.

Roma, 1° giugno 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A04329

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 luglio 2021.

Rideterminazione dei contingenti delle Serie speciali, monetazione numismatica 2020.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il «Regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro», approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del CIPE del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 112986 del 26 dicembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2020, il quale ha autorizzato l'emissione, il contingente e le modalità di cessione delle serie speciali di monete, millesimo 2020, nelle seguenti tipologie:

serie di 8 pezzi in versione *fior di conio*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro;

serie di 9 pezzi in versione *fior di conio*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro, e da una moneta d'argento da 5 euro dedicata all'«Anno internazionale della salute delle piante»;

serie di 10 pezzi in versione *proof*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro, e da una moneta d'argento da 5 euro dedicata all'«Anno inter-

nazionale della salute delle piante» e da una moneta da 2 euro celebrativa del «150° Anniversario della nascita di Maria Montessori»;

Vista la nota n. 0038833 del 4 giugno 2021, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 5 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 112986 del 26 dicembre 2019, ha proposto di ridurre i contingenti delle suindicate serie speciali di monete nel modo seguente:

da 12.000 a 10.600 pezzi della serie speciale composta da 8 pezzi, nella versione *fior di conio*;

da 10.000 a 7.800 pezzi della serie speciale composta da 9 pezzi, nella versione *fior di conio*;

da 2.000 a 1.600 pezzi della serie speciale composta da 10 pezzi, in versione *proof*;

Ritenuto opportuno ridurre i contingenti delle suddette serie speciali di monete;

Decreta:

Il contingente, in valore nominale, delle serie speciali, millesimo 2020, di cui al citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 112986 del 26 dicembre 2019, è rideterminato in:

euro 41.128,00, pari a 10.600 pezzi, relativo alla serie speciale composta da 8 pezzi, nella versione *fior di conio*;

euro 69.264,00, pari a 7.800 pezzi, relativo alla serie speciale composta da 9 pezzi, nella versione *fior di conio*;

euro 17.408,00, pari a 1.600 pezzi, relativo alla serie speciale composta da 10 pezzi, in versione *proof*.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 2021

Il dirigente generale: CICIANI

21A04343

DECRETO 7 luglio 2021.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «Centenario del Milite Ignoto 1921-2021», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del CIPE del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 15 giugno 2021, n. 54717, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 147 del 22 giugno 2021, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «Centenario del Milite Ignoto 1921-2021», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 15 giugno 2021, n. 54717, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 15 giugno 2021, n. 54717, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° settembre 2021;

Vista la nota n. 57837 del 22 giugno 2021, con la quale il direttore generale del Tesoro ha comunicato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. i prezzi di vendita della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «Centenario del Milite Ignoto 1921-2021», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021, proposti dall'Istituto con la nota n. 0040668 del 17 giugno 2021;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare, le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'argento in versione *fior di conio*;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «Centenario del Milite Ignoto 1921-2021», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro del 15 giugno 2021, n. 54717, indicato nelle premesse, confezionata in astuccio o in capsula, sarà disponibile dal 12 ottobre 2021.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'argento è stabilito in euro 25.000,00, pari a 5.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 12 aprile 2022.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su: www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a.;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo: protocollo@ipzs.it solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti fisici o giuridici, comprese le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo: protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi per le necessità della pubblica amministrazione.

Le suddette monete sono cedute applicando uno sconto del 10 per cento per ordini a partire da 100 unità, del 15 per cento per ordini a partire da 500 unità e del 30 per cento per ordini a partire da 1.000 unità (quest'ultime senza confezione).

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete in versione *fior di conio* con elementi colorati, sono così distinti:

da	1	a	99	unità	euro	50,00
da	100	a	499	unità	euro	45,00
da	500	a	999	unità	euro	42,50
da	1.000			unità in poi	euro	35,00 (senza confezione)

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete d'argento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 luglio 2021

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

21A04342

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 5 luglio 2021.

Riparto del contributo di 5 milioni di euro, per l'anno 2021, in favore dei comuni in dissesto finanziario, a valere sul fondo di cui all'articolo 106-*bis* del decreto-legge n. 34 del 2020, rifinanziato, per l'anno 2021, dall'articolo 1, comma 844 della legge n. 178 del 2020, per la realizzazione di interventi di manutenzione straordinaria di beni immobili di proprietà degli stessi comuni da assegnare alla Polizia di Stato e all'Arma dei carabinieri.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 844, della citata legge n. 178 del 2020, che prevede che il fondo di cui all'art. 106-*bis* del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, è rifinanziato per 5 milioni di euro per l'anno 2021;

Considerato che le risorse di cui al citato Fondo, ai sensi dell'art. 1, comma 845, della legge n. 178/2020 sono destinate esclusivamente alla realizzazione di interventi di manutenzione straordinaria di beni immobili da assegnare alla Polizia di Stato e all'Arma dei carabinieri e sono attribuite sulla base dei progetti approvati entro il 31 dicembre 2020 da parte degli stessi comuni in stato di dissesto finanziario;

Considerato che, ai sensi dell'art. 106-*bis* del citato decreto-legge n. 34/2020 e dell'art. 1, comma 846, della citata legge n. 178/2020, il fondo è ripartito, sulla base della popolazione residente al 31 dicembre 2018, con decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 10 giugno 2021;

Decreta:

Art. 1.

Contributo per l'anno 2021
a favore dei comuni in dissesto finanziario

1. Ai comuni in dissesto finanziario di cui all'allegato «A» sono concessi, 5 milioni di euro per l'anno 2021, a valere sul Fondo di cui all'art. 106-*bis* del decreto-legge n. 34 del 2020, rifinanziato, per l'anno 2021, dall'art. 1, comma 844, della citata legge n. 178 del 2020 per la realizzazione di interventi di manutenzione straordinaria di beni immobili di proprietà degli stessi comuni da assegnare alla Polizia di Stato e all'Arma dei carabinieri.

2. Le risorse di cui al punto precedente sono assegnate sulla base della popolazione residente al 31 dicembre 2018 e nei limiti dell'importo richiesto dai medesimi enti.

3. Le eventuali risorse non assegnate a seguito della procedura di cui al comma 1 sono attribuite ai restanti comuni di cui al richiamato allegato «A» che ne hanno fatto richiesta per le medesime finalità, nel limite degli importi dagli stessi indicati ai sensi del comma 2 e sulla base della popolazione residente al 31 dicembre 2018, con decreto del Ministero dell'interno da emanare entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto.

Art. 2.

L'allegato «A» di cui all'articolo precedente fa parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2021

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

ALLEGATO *A*

RIPARTO FONDO DI CUI ALL'ART. 1 - COMMA 844
DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2020, N. 178

codice ente	Comune	Prov.	Pop. 2018	RICHIESTA	Importo contributo (16,63) DA DECRETO
3110030330	OFFAGNA	AN	2.025	45.209,59	45.209,59
3120700630	MONTE PORZIO CATONE	RM	8.758	100.000,00	100.000,00
4150110230	CERRETO SANNITA	BN	3.812	39.228,46	39.228,46
4150110680	SANT'AGATA DE' GOTI	BN	11.028	230.000,00	230.000,00
4150200120	CANCELLO ED ARNONE	CE	5.679	1.000.000,00	214.506,16
4150510500	NOLA	NA	34.593	4.678.069,67	1.306.640,52
4150510870	VILLARICCA	NA	31.182	27.000,00	27.000,00
4180220840	NOCERA TERINESE	CZ	4.800	450.000,00	181.304,73
4180221530	ZAGARISE	CZ	1.582	24.661,65	24.661,65
4180250030	ACRI	CS	20.225	2.916.940,00	763.935,03
4180250360	CERCHIARA DI CALABRIA	CS	2.324	54.737,30	54.737,30
4180250460	COSENZA	CS	67.270	98.600,00	98.600,00
4180670120	BOVALINO	RC	8.943	700.000,00	337.793,37
5190010170	FAVARA	AG	32.059	150.000,00	150.000,00
5190180150	RIESI	CL	11.291	48.452,80	48.452,80
5190180190	SOMMATINO	CL	6.777	1.320.600,33	255.979,62
5190480450	MAZZARRA' SANT'ANDREA	ME	1.493	987.491,94	56.393,33
5190550520	PARTINICO	PA	31.840	500.000,00	500.000,00
4180970070	CIRO' MARINA	KR	14973	626.024,83	565.557,44
TOTALE			300.654	13.997.016,57	**5.000.000,00**

21A04390

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 8 giugno 2021.

Ammissione alle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «ROADMAP» relativo al bando congiunto JPI Oceans e JPI Climate del 2019 su «Next Generation Climate Science in Europe for Oceans». (Decreto n. 1316/2021).

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296, (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca – decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 -, che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021 n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale del 20 aprile 2021 prot. n. 954, con il quale sono state delegate alcune attività relative al bando congiunto delle *JPI Oceans* e *JPI Climate* del 2019 su «*Next Generation Climate Science in Europe for Oceans*» alla dott.ssa Silvia Nardelli, dirigente dell'Ufficio II della Direzione generale della ricerca del MUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

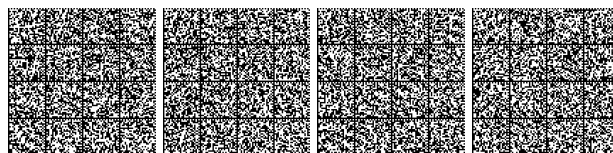
Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 – *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 23 novembre 2020, n. 861, (Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo e innovazione al 31 dicembre 2023;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il *Memorandum of Understanding* fra gli enti finanziatori partecipanti al bando congiunto *JPI Oceans* e *JPI Climate* del 2019 che disciplina i diritti e i doveri delle parti;

Visto il bando congiunto delle *JPI Oceans* e *JPI Climate* del 2019 su «*Next Generation Climate Science in Europe for Oceans*» comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, lanciato il 18 febbraio 2019 con scadenza il 14 giugno 2019 che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani comprensivo dell'*Annex* nazionale;

Visto l'avviso integrativo nazionale n. 1129 del 12 giugno 2019, con il quale sono stati definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

Vista la decisione finale del *Call Board* del 16 ottobre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo *ROADMAP* «*The role of ocean dynamics and ocean-atmosphere interactions in driving climate variations and future projections of impact-relevant extreme events*» avente come obiettivo una migliore comprensione del ruolo dell'oceano nel determinare il clima del nostro emisfero e le caratteristiche degli eventi estremi, a scale che vanno da quella stagionale a quella secolare;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo *ROADMAP* «*The role of ocean dynamics and ocean-atmosphere interactions in driving climate variations and future projections of impact-relevant extreme events*»;

Vista la nota prot. MUR n. 5863 del 15 aprile 2020, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto *ROADMAP*, per un costo complessivo pari a euro 214.285,62 ed una agevolazione complessiva pari a euro 149.999,93;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1331 del 7 agosto 2020 di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof.ssa Isabella Annesi-Maesano, reg. UCB n. 1497 in data 2 settembre 2020;

Atteso che la prof.ssa Isabella Annesi-Maesano, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa, ha approvato, in data 18 marzo 2021, prot. 4258, il capitolato tecnico allegato al presente decreto;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*ROADMAP*», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figurano i seguenti proponenti italiani:

Fondazione Centro euro-mediterraneo sui cambiamenti climatici (soggetto capofila);

Consiglio nazionale delle ricerche,

che hanno presentato domanda di finanziamento per un importo complessivo del costo del progetto pari a euro 214.285,62;

Preso atto della procura speciale dell'11 febbraio 2021, repertorio n. 319, atto a cura del notaio dott. Gianluca Ramondelli con la quale è stato nominato in qualità di soggetto capofila la Fondazione Centro euro-mediterraneo sui cambiamenti climatici;

Visto il *Consortium Agreement*, definito tra i partecipanti al progetto «*ROADMAP*», pervenuto in data 2 febbraio 2021, prot. n. 1649;

Preso atto della relazione in merito all'analisi del capitolato tecnico, effettuata dall'esperto scientifico ed acquisita dal MUR in data 18 marzo 2021, prot. n. 4258, nella quale è riportata la variazione della data di inizio del progetto al 1º giugno 2020 anziché al 1º gennaio 2020;

Preso atto dell'istruttoria tecnico-economica sul progetto, effettuata dall'Istituto convenzionato Invitalia ed acquisita dal MUR in data 20 ottobre 2020 prot. n. 15591 e dell'allegata dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, a firma del dott. Antonio Navarra in qualità di presidente e legale rappresentante del soggetto capofila, con la quale viene definita la data di inizio del progetto al 1º giugno 2020 e la sua durata in trentasei mesi;

Preso atto delle integrazioni istruttorie, con mail prot. MUR n. 8232 del 31 maggio 2021, con le quali l'istituto convenzionato ha comunicato, tra l'altro, il costo ammissibile per il progetto *ROADMAP* pari a euro 214.285,62;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* pubblicata congiuntamente dalla *JPI Oceans* e dalla *JPI Climate* nel 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2018, cap. 7245, per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale delle ricerche;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COD n. 5601045 del 7 giugno 2021, riferito al soggetto capofila Fondazione Centro euro-mediterraneo sui cambiamenti climatici, e n. 5601044 del 7 giugno 2021, riferito al soggetto proponente Consiglio nazionale delle ricerche;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf n. 12548680 del 7 giugno 2021, riferita al soggetto capofila Fondazione Centro euro-mediterraneo sui cambiamenti climatici, e n. 12548706 del 7 giugno 2021, riferita al soggetto proponente Consiglio nazionale delle ricerche;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo *ROADMAP* «*The role of ocean dynamics and ocean-atmosphere interactions in driving climate variations and future projections of impact-relevant extreme events*» presentato dalla Fondazione Centro euro-mediterraneo sui cambiamenti climatici (soggetto capofila), C.F. 03873750750, e dal Consiglio nazionale delle ricerche, C.F. 80054330586, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. La decorrenza del progetto è fissata al 1º giugno 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative

spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto ROADMAP è pari a euro 149.999,93.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 90.000,05, nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Fondazione Centro euro-mediterraneo sui cambiamenti climatici e euro 59.999,88, nella forma di contributo nella spesa, in favore del Consiglio nazionale delle ricerche a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018, cap. 7245, giusta riparto con decreto interministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa di programmazione congiunta delle *JPI Oceans* e *JPI Climate* del 2019 e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il soggetto capofila, Fondazione Centro euro-mediterraneo sui cambiamenti climatici, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti di ciascun beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2021

p. il dirigente generale: NARDELLI

Registrato alla Corte dei conti il 7 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2078

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A04330

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 25 giugno 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «B.P.S. società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore *ex* art. 2545-*octiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «B.P.S. società cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dai competenti Uffici, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 66.269,00, si riscontra una massa debitoria di euro 162.485,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -96.216,00;

Considerato che in data 14 agosto 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «B.P.S. società cooperativa in liquidazione», con sede in Milano (MI) (codice fiscale 06679080967) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Enrico Cacciotti, nato a Terlizzi (BA) il 27 luglio 1985 (C.F. CCCNRC85L27L109K), domiciliato in Milano (MI), corso di Porta Vittoria, n. 47.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 25 giugno 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04226

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 luglio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Insulina Aspart Sanofi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 93/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10, 11 e 16 giugno 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

INSULINA ASPART SANOFI,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 luglio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

INSULINA ASPART SANOFI.

Codice ATC - Principio attivo: A10AB05 - Insulina aspart.

Titolare: Sanofi-Aventis Groupe.

Cod. Procedura EMEA/H/C/005033/X/0003.

GUUE 28 maggio 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Insulina aspart Sanofi» è indicata per il trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore ad un anno.

Modo di somministrazione.

L'insulina aspart è un analogo dell'insulina ad azione rapida.

«Insulina aspart Sanofi» viene somministrata per via sottocutanea mediante iniezione nel braccio, nelle cosce, nei glutei o nell'addome. Le sedi di iniezione devono essere sempre ruotate nell'ambito della stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

L'iniezione sottocutanea nella parete addominale garantisce un assorbimento più rapido rispetto ad altre sedi di iniezione. Rispetto all'insulina umana solubile, la maggiore rapidità di azione dell'insulina aspart è mantenuta indipendentemente dalla sede di iniezione. La durata dell'azione varia in base alla dose, alla sede di iniezione, al flusso ematico, alla temperatura e all'intensità dell'attività fisica.

Grazie alla maggiore rapidità di azione, l'insulina aspart deve essere generalmente somministrata immediatamente prima di un pasto. Quando necessario, l'insulina aspart può essere somministrata subito dopo un pasto.

«Insulina aspart Sanofi» 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Infusione continua sottocutanea di insulina (CSII)

«Insulina aspart Sanofi» può essere usata per CSII con microinfusori adatti all'infusione di insulina. La CSII deve essere praticata nella parete addominale. I siti di infusione devono essere ruotati.

Quando «Insulina aspart Sanofi» è usata con i microinfusori per l'insulina, non deve essere miscelata con nessun altro prodotto medicinale insulinico.

I pazienti che praticano CSII devono ricevere istruzioni complete sull'uso dei microinfusori e sull'uso corretto del serbatoio e del tubo per il microinfusore (vedere paragrafo 6.6). Il set per l'infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.

I pazienti che assumono «Insulina aspart Sanofi» per CSII devono avere a disposizione un altro metodo di somministrazione di insulina da usare nel caso di guasti al microinfusore.

Uso endovenoso

Se necessario, «Insulina aspart Sanofi» può essere somministrata per via endovenosa e ciò deve essere eseguito da medici o da personale sanitario. Per l'uso endovenoso, i sistemi di infusione con «Insulina aspart Sanofi» 100 unità/ml alle concentrazioni di insulina aspart da 0,05 unità/ml a 1,0 unità/ml in soluzioni di infusione al 0,9% di cloruro di sodio o di glucosio al 5%, cloruro di potassio 40 mEq, soluzione allo 0,45% di cloruro di sodio o soluzione di glucosio al 10% usando sacche per infusione in polipropilene, sono stabili a temperatura ambiente per 24 ore.

Benché stabile nel tempo, una certa quantità di insulina sarà inizialmente assorbita dal materiale della sacca da infusione. Durante l'infusione di insulina è necessario monitorare la glicemia.

Miscelazione di due tipi di insulina

«Insulina aspart Sanofi» non deve essere miscelata con altri medicinali insulinici, inclusa l'insulina NPH (*Neutral Protamine Hagedorn*) poiché i rispettivi studi di compatibilità non sono stati effettuati.

Somministrazione con una siringa

«Insulina aspart Sanofi» flaconcini richiedono l'uso di siringhe per l'insulina con corrispondente scala graduata. (vedere paragrafo 6.6)

«Insulina aspart Sanofi» 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

«Insulina aspart Sanofi» in cartucce è adatta solo per iniezioni sottocutanee praticate con una penna riutilizzabile (vedere paragrafo 4.4). Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, iniezione endovenosa o pompa per infusione, è necessario utilizzare un flaconcino. Devono essere utilizzati altri medicinali di insulina aspart che offrono tale opzione.

«Insulina aspart Sanofi» in cartucce è destinata all'uso nelle seguenti penne (vedere paragrafo 6.6):

JuniorSTAR che eroga 1-30 unità di insulina aspart con incrementi della dose di 0,5 unità;

Tactipen che eroga 1-60 unità di insulina aspart con incrementi della dose di 1 unità;

AllStar e AllStarPRO che erogano entrambe 1-80 unità di insulina aspart con incrementi della dose di 1 unità.

«Insulina aspart Sanofi» 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita

«Insulina aspart Sanofi» 100 unità/ml in penna pre-riempita è adatta solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, iniezione endovenosa o pompa per infusione, è necessario utilizzare un flaconcino. Devono essere utilizzati altri medicinali di insulina aspart che offrono tale opzione. «Insulina aspart Sanofi» in penna pre-riempita rilascia 1-80 unità in incrementi di 1 unità.

I pazienti devono verificare visivamente le unità selezionate sul contatore della dose della penna. Pertanto, per potersi iniettare il medicinale da soli, i pazienti devono essere in grado di leggere il contatore della dose sulla penna. Ai pazienti non vedenti o ipovedenti deve essere spiegato che devono sempre ricevere assistenza da un'altra persona che abbia una buona vista e che sia addestrata nell'uso del dispositivo insulinico.

Fare riferimento al foglio illustrativo per istruzioni dettagliate sull'uso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1447/006 A.I.C.: 048857066 /E In base 32: 1GLZZB - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 10 ml (3,5 mg/ml) - 1 flacone;

EU/1/20/1447/007 A.I.C.: 048857078 /E In base 32: 1GLZZQ - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 10 ml (3,5 mg/ml) - 5 flaconi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

21A04262

DETERMINA 6 luglio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lyumjev», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 94/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10, 11 e 16 giugno 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LYUMJEV,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 luglio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

LYUMJEV;

codice ATC - principio attivo: A10AB04 - insulina lispro;

titolare: Eli Lilly Nederland B.V.;

cod. procedura EMEA/H/C/005037/II/0006/G, EMEA/H/C/005037/II/0008/G;

GUUE 28 maggio 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento del diabete mellito negli adulti.

Modo di somministrazione.

I pazienti devono essere istruiti sull'uso corretto e sulla tecnica di iniezione prima di iniziare «Lyumjev». I pazienti devono essere informati di:

controllare sempre le etichette dell'insulina prima della somministrazione;

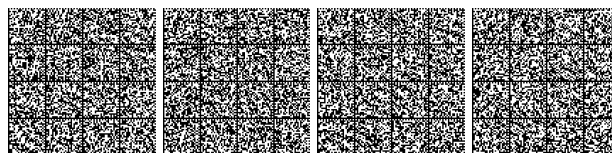
ispezionare visivamente «Lyumjev» prima dell'uso e di non utilizzare in presenza di particelle o cambiamenti di colore;

i siti di iniezione o infusione devono essere sempre ruotati entro la stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8);

portare con sé un dispositivo di somministrazione di riserva o alternativo nel caso in cui il proprio dispositivo si rompa.

Iniezione sottocutanea.

«Lyumjev» deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nel braccio, nella coscia o nei glutei (vedere paragrafo 5.2).

«Lyumjev» deve essere generalmente utilizzato in associazione con insulina ad azione intermedia o prolungata. Deve essere utilizzato un sito di iniezione diverso se si inietta contemporaneamente a un'altra insulina.

Durante l'iniezione non devono essere forati i vasi sanguigni.

I dispositivi devono essere eliminati se una qualsiasi parte appare rotta o danneggiata.

L'ago deve essere eliminato dopo ogni iniezione.

«Lyumjev» flaconcini.

Il flaconcino deve essere utilizzato se è necessaria la somministrazione sottocutanea con una siringa.

La siringa deve essere graduata a 100 unità/mL.

I pazienti che usano i flaconcini non devono mai condividere aghi o siringhe.

«Lyumjev» cartucce.

«Lyumjev» in cartucce è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile Lilly.

Le cartucce di «Lyumjev» non devono essere utilizzate con nessun'altra penna riutilizzabile poiché l'accuratezza del dosaggio non è stata stabilita con altre penne.

Per il caricamento della penna, l'inserimento dell'ago e la somministrazione dell'iniezione di insulina devono essere seguite le istruzioni contenute in ogni singola penna.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ogni cartuccia deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago inserito nel dispositivo di somministrazione viene cambiato.

«Lyumjev» KwikPen e «Lyumjev» Tempo Pen.

La KwikPen, la Junior KwikPen e la Tempo Pen sono adatte solo per iniezioni sottocutanee.

«Lyumjev» KwikPen è disponibile in due concentrazioni: «Lyumjev» 100 unità/mL KwikPen e «Lyumjev» 200 unità/mL KwikPen. Vedere l'RCP separato per «Lyumjev» 200 unità/mL KwikPen. La KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta in una singola iniezione. «Lyumjev» 100 unità/mL Junior KwikPen eroga da 0,5 a 30 unità con incrementi di 0,5 unità alla volta in una singola iniezione.

«Lyumjev» 100 unità/mL Tempo Pen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta in una singola iniezione.

Il numero di unità di insulina è mostrato nella finestrella di dosaggio della penna indipendentemente dalla concentrazione e non deve essere effettuata alcuna conversione del dosaggio quando il paziente passa ad una nuova concentrazione o ad una penna con incrementi di dose diversi.

«Lyumjev» 100 unità/mL Junior KwikPen è adatto per pazienti che possono beneficiare di aggiustamenti più piccoli della dose di insulina.

La Tempo Pen può essere utilizzata con il modulo di trasferimento dati Tempo Smart Button opzionale (vedere paragrafo 6.6).

Come con qualsiasi iniezione di insulina, quando utilizza la Tempo Pen, il Tempo Smart Button e l'applicazione mobile, il paziente deve essere istruito a controllare i livelli di zucchero nel sangue nel caso in cui stia valutando o decidendo di farsi un'altra iniezione se non è sicuro di quanta insulina si sia iniettato.

Per istruzioni dettagliate per l'utilizzatore, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il foglio illustrativo.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ogni penna deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago viene cambiato.

CSII (microinfusore per insulina).

Utilizzare un microinfusore idoneo per l'infusione di insulina. Riempire il serbatoio del microinfusore da un flaconcino di «Lyumjev» 100 unità/mL.

I pazienti che usano un microinfusore devono seguire le istruzioni fornite con il microinfusore e il set di infusione.

Utilizzare il serbatoio e il catetere corretti per il microinfusore.

Durante il riempimento del serbatoio del microinfusore evitare di danneggiarlo utilizzando l'ago di lunghezza corretta nel sistema di riempimento. Il set di infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.

Un malfunzionamento del microinfusore o un'ostruzione del set di infusione possono dare luogo ad un rapido rialzo dei livelli di glicemia (vedere paragrafo 4.4).

Uso endovenoso.

«Lyumjev» 100 unità/mL è disponibile in flaconcini se è necessaria la somministrazione di un'iniezione endovenosa. Questo medicinale non deve essere miscelato con nessun'altra insulina o nessun altro medicinale ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Vedere al paragrafo 6.6 le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione.

La somministrazione endovenosa di «Lyumjev» 100 unità/mL deve essere eseguita sotto controllo medico.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1422/016 - A.I.C. n. 048613160/E in base 32: 1GCKT8 - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 penne preriempite;

EU/1/20/1422/017 - A.I.C. n. 048613172/E in base 32: 1GCKTN - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) - 10 (2 x 5) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

21A04263

DETERMINA 6 luglio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nubeqa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 95/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pub-

blica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2O2O, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10, 11 e 16 giugno 2021;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NUBEQA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 luglio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

NUBEQA.

Codice ATC - Principio attivo: L02BB06 - Darolutamide.

Titolare: Bayer AG.

Cod. procedura EMEA/H/C/004790/IB/0001.

GUUE 28 maggio 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Nubeqa» è indicato per il trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico specialista esperto nel trattamento del carcinoma prostatico.

«Nubeqa» è per uso orale.

Le compresse devono essere deglutite intere durante i pasti (vedere paragrafo 5.2.).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1432/002 A.I.C.: 048610024 /E In base 32: 1GCGR8;

300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alu) - 96 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamen.to sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

21A04264

DETERMINA 6 luglio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Remsima», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 96/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 18 dicembre 2019 (protocollo MGR/142794/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Remsima» (infliximab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10, 11 e 16 giugno 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

REMSIMA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 luglio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

REMSIMA

codice ATC - principio attivo: L04AB02 - Infliximab;

titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT;

cod. procedura: EMEA/H/C/002576/IB/0097;

GUUE: 28 maggio 2021.

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide.

«Remsima», in associazione con metotrexato, è indicato per la riduzione dei segni e dei sintomi e il miglioramento della funzione fisica in:

pazienti adulti con malattia in fase attiva quando la risposta ai medicinali anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD *disease-modifying anti-rheumatic drug*), incluso il metotrexato, sia stata inadeguata.

pazienti adulti con malattia severa, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotrexato o con altri DMARD.

In questa popolazione di pazienti è stato dimostrato, mediante valutazione radiografica, una riduzione del tasso di progressione del danno articolare (vedere paragrafo 5.1).

Malattia di Crohn.

«Remsima» è indicato per:

il trattamento della malattia di Crohn in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un trattamento completo ed adeguato con corticosteroidi e/o immunosoppressori; o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni mediche per le suddette terapie.

il trattamento della malattia di Crohn fistolizzante in fase attiva, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un ciclo di terapia completo ed adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva).

Colite ulcerosa.

«Remsima» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o presentano una controindicazione medica a queste terapie.

Spondilite anchilosante

«Remsima» è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.

Artrite psoriasica.

«Remsima» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti adulti qualora la risposta a precedenti trattamenti con DMARD sia stata inadeguata. «Remsima» deve essere somministrato:

in associazione con metotrexato;

o singolarmente in pazienti che risultano intolleranti al metotrexato o per i quali esso sia controindicato.

Infliximab ha mostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica e di ridurre il tasso di progressione del danno alle articolazioni periferiche, misurato con i raggi x in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi

«Remsima» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo nei pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali siano controindicati o sono risultati intolleranti ad altri trattamenti sistemici inclusi la ciclosporina, il metotrexato o lo psoralene ultravioletto A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Remsima» deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui «Remsima» è indicato. Ai pazienti trattati con «Remsima», deve essere consegnato il foglio illustrativo e la scheda di promemoria per il paziente. Le istruzioni per l'uso sono presenti nel foglio illustrativo.

Per le iniezioni successive e dopo una formazione adeguata nella tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione di «Remsima», se il loro medico ritiene che sia appropriato e con *follow-up* medico se necessario. L'idoneità del paziente per l'uso sottocutaneo domiciliare deve essere valutata e i pazienti devono essere invitati a informare il loro operatore sanitario nel caso manifestassero sintomi di una reazione allergica prima della somministrazione della dose successiva. I pazienti devono ricorrere immediatamente all'assistenza medica se sviluppano i sintomi di reazioni allergiche gravi (vedere paragrafo 4.4).

Durante il trattamento con «Remsima», deve essere ottimizzato l'uso di altre terapie concomitanti quali ad esempio corticosteroidi ed immunosoppressori.

È importante controllare le etichette del prodotto per assicurarsi che venga somministrata la formulazione corretta (endovenosa o sottocutanea) al paziente, come prescritto. «Remsima» formulazione per uso sottocutaneo non è previsto per la somministrazione endovenosa e deve essere somministrato solo mediante iniezione sottocutanea.

Remsima 120 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita o in penna preriempita è somministrato solo mediante iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono presenti nel foglio illustrativo. Per le due infusioni endovenose iniziali, i pazienti possono essere pretrattati con, ad esempio, un antistaminico, idrocortisone e/o paracetamolo e la velocità di infusione può essere rallentata per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione, specialmente se le reazioni correlate all'infusione si sono già verificate in precedenza (vedere paragrafo 4.4). Il medico deve assicurare l'appropriato *follow-up* dei pazienti per qualsiasi reazione sistemica all'iniezione e reazione localizzata al sito d'iniezione dopo la somministrazione dell'iniezione sottocutanea iniziale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/853/015 - A.I.C.: 042942159 /E - in base 32: 18YHQH - 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (120 mg/ml) - 6 siringhe preriempite + 6 tamponi imbevuti di alcool;

EU/1/13/853/016 - A.I.C.: 042942161 /E - in base 32: 18YHQK - 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con protezione automatica dell'ago 1 ml (120 mg/ml) - 6 siringhe preriempite + 6 tamponi imbevuti di alcool;

EU/1/13/853/017 - A.I.C.: 042942173 /E - in base 32: 18YHQX - 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (120 mg/ml) - 6 penne preriempite + 6 tamponi imbevuti di alcool.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il programma educazionale consiste in una scheda di promemoria per il paziente che deve essere conservata dal paziente. La scheda ha lo scopo di essere utilizzata sia come promemoria per registrare le date e i risultati di *test* specifici che per facilitare il paziente a condividere con gli operatori sanitari, che sottopongono a trattamento il paziente, informazioni speciali sul trattamento in corso con il medicinale.

La scheda di promemoria per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

un promemoria per i pazienti a mostrare la scheda di promemoria per il paziente, anche in condizioni di emergenza, a tutti gli operatori sanitari che li sottopongono a trattamento e un messaggio per gli operatori sanitari che il paziente sta usando «Remsima»;

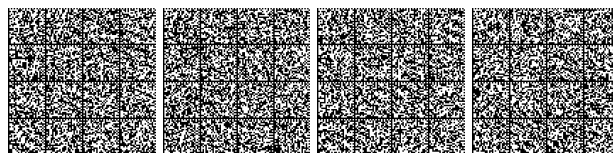
un'indicazione che la denominazione commerciale e il numero di lotto devono essere registrati;

la disposizione per registrare il tipo, la data e il risultato degli accertamenti per la TB;

il trattamento con «Remsima» può aumentare i rischi di infezioni gravi/sepsi, infezioni opportunistiche, tubercolosi, riattivazione dell'epatite B e *breakthrough* da BCG nei lattanti con esposizione in utero a infliximab; e quando è necessario contattare un operatore sanitario;

i contatti del medico prescrittore.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista (RRL).

21A04265

DETERMINA 6 luglio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Trimbow», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 97/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012. n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10, 11 e 16 giugno 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRIMBOW

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 luglio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

TRIMBOW

codice ATC - principio attivo: R03AL09 - Beclometasone/formoterolo/glicopirronio bromuro;

titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.a.;

cod. procedura EMEA/H/C/004257/X/0012;

GUUE: 28 maggio 2021;

Indicazioni terapeutiche

Terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione non costituiscano un trattamento adeguato (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni, vedere paragrafo 5.1).

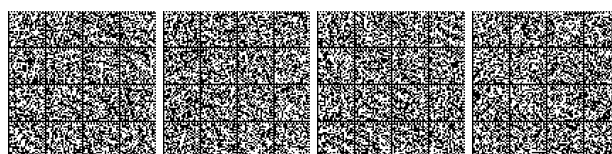
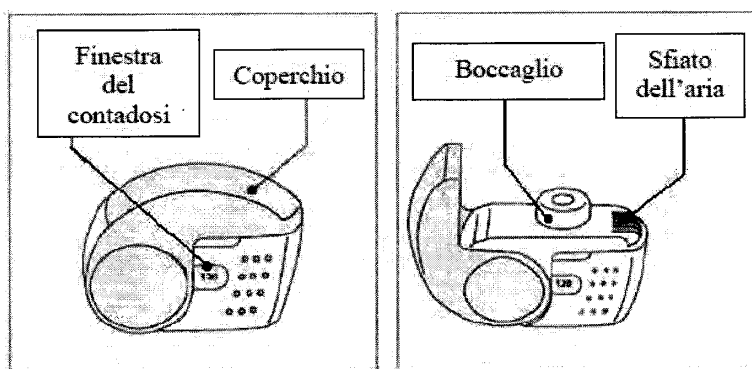
Modo di somministrazione

Per uso inalatorio.

L'inalatore è attivato dal respiro. Per assicurare una somministrazione corretta del medicinale, un medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e verificare regolarmente che il paziente usi una tecnica inalatoria adeguata (vedere le «Istruzioni per l'uso» riportate di seguito).

I pazienti devono essere istruiti a leggere con attenzione il foglio illustrativo e seguire le istruzioni per l'uso in esso contenute.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquarsi la bocca, fare gargarismi con acqua senza ingerirla o lavarsi i denti (vedere paragrafo 4.4).

Istruzioni per l'uso

Informare il paziente quando utilizza un inalatore nuovo:

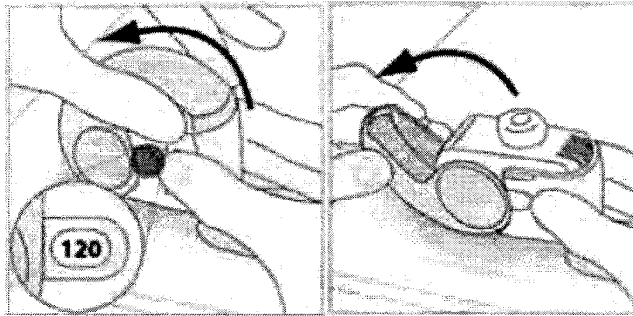
se la bustina non è sigillata o è danneggiata o se l'inalatore appare rotto o danneggiato, il paziente deve restituirlo alla persona che glielo ha fornito e procurarsene uno nuovo;

il paziente deve annotare la data di apertura della bustina sull'etichetta della scatola;

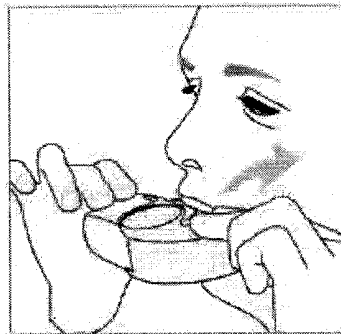
la finestra del contadosi deve indicare «120». Se il numero è inferiore a «120», il paziente deve restituire l'inalatore alla persona che glielo ha fornito e procurarsene uno nuovo.

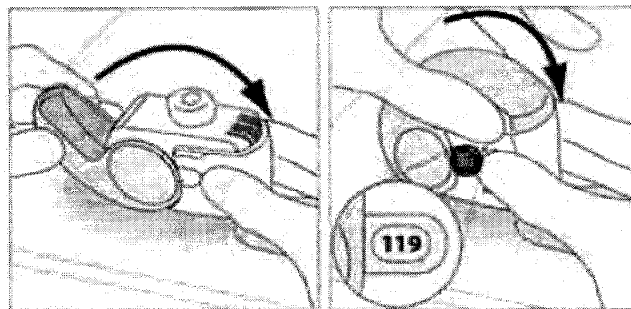
Uso dell'inalatore:

i pazienti devono stare in piedi o seduti in posizione eretta quando inalano dall'inalatore. È necessario seguire questi passaggi:

1. I pazienti devono tenere l'inalatore in posizione verticale, controllare il numero di dosi (qualsiasi numero compreso tra «1» e «120» indica che restano delle dosi) e aprire completamente il coperchio.

2. I pazienti devono espirare lentamente e il più profondamente possibile senza sforzo, al fine di svuotare i polmoni.

3. I pazienti devono mettere le labbra intorno al boccaglio, senza coprire lo sfiato dell'aria o soffiarci dentro.

4. I pazienti devono inspirare con forza e profondamente attraverso la bocca. Potrebbero notare un sapore particolare o udire o avvertire un *clic* quando assumono la dose.

5. I pazienti devono quindi togliere l'inalatore dalla bocca, trattenere il respiro il più a lungo possibile senza sforzarsi (5-10 secondi) e quindi espirare lentamente. I pazienti non devono espirare nell'inalatore.

6. Dopo l'uso, i pazienti devono rimettere l'inalatore in posizione verticale, chiudere completamente il coperchio e controllare il contadosi per assicurarsi che indichi una unità in meno.

7. Se devono assumere un'altra dose, i pazienti devono ripetere i passaggi da 1 a 6.

Nota: il numero di inalazioni indicato nella finestra dell'involucro non diminuisce chiudendo il coperchio se il paziente non ha inalato attraverso l'inalatore. Il paziente deve essere istruito ad aprire il coperchio dell'inalatore solo quando necessario. Nel caso in cui il paziente abbia aperto l'inalatore ma non abbia inalato, e il coperchio sia chiuso, la dose viene riportata nel serbatoio per la polvere all'interno dell'inalatore; la dose successiva potrà essere inalata in sicurezza.

Pulizia

Non è normalmente necessario procedere a una pulizia regolare dell'inalatore. I pazienti possono pulire l'inalatore dopo l'uso con un panno o un fazzoletto asciutto, ma non con acqua o altri liquidi.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1208/010 - A.I.C.: 045489109 /E - in base 32: 1CD6YP - 88 mcg/5 mcg/9 mcg - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore nexthaler - 1 inalatore da 120 inalazioni;

EU/1/17/1208/011 - A.I.C.: 045489111 /E - in base 32: 1CD6YR - 88 mcg/5 mcg/9 mcg - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore nexthaler - 240 inalazioni (2 inalatori da 120 inalazioni ciascuno) (confezione multipla);

EU/1/17/1208/012 - A.I.C.: 045489123 /E - in base 32: 1CD6Z3 - 88 mcg/5 mcg/9 mcg - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore nexthaler - 360 inalazioni (3 inalatori da 120 inalazioni ciascuno) (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

21A04266

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Laboratori Eurogenerici».

Estratto determina n. 760/2021 del 22 giugno 2021

Medicinale: PREGABALIN LABORATORI EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034600 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034612 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 28×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034624 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 30×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034636 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034648 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 60×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034651 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 84×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034663 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 100×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034675 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 200×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034687 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 210×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034699 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034701 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034713 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 28×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034725 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034737 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034749 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 60×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034752 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 84×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034764 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 100×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034776 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 200×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034788 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 210×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034790 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034802 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 28×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034814 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 30×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034826 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034838 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 60×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034840 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 100×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034853 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 200×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034865 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 210×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034877 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034889 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034891 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 30×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034903 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034915 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 60×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034927 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 84×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034939 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 100×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034941 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 200×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034954 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 210×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034966 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034978 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 28×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034980 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 30×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034992 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215015 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 60×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215027 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 100×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215039 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 200×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215041 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 210×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215054 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215066 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 28×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215078 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 30×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215080 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215092 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 60×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215104 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 100×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215116 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 200×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215128 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 210×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215130 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 70×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215142 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 70×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215155 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215167 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 70×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215179 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215181 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 70×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215193 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione:

principio attivo: pregabalin.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«75 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034838 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,55;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,67;

nota AIFA: 4;

«150 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034978 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,09;

nota AIFA: 4;

««150 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,35;

nota AIFA: 4;

«300 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 049215092 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,87;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,52;

nota AIFA: 4;

«25 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034600 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,18;

nota AIFA: 4;

«75 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034802 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,42;

nota AIFA: 4;

«50 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034713 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in AL/PVC - A.I.C. n. 045034891 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pregabalin Laboratori Eurogenerici» (pregabalin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,

nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pregabalin Laboratori Eurogenerici» (pregabalin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04220

Rettifica dell'estratto della determina AIFA n. 442/2021 del 21 aprile 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin e Metformina Polpharma».

Estratto determina n. 744/2021 del 22 giugno 2021

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AIFA n. 442/2021 del 21 aprile 2021 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «SITAGLIPTIN e METFORMINA POLPHARMA», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 108 del 7 maggio 2021.

Nella Sezione «Confezioni», l'inciso:

«"50 mg/850 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 047057056 (in base 10);

"50 mg/850 mg compresse rivestite con film" 196 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 047057068 (in base 10).»,

leggasi:

«"50 mg/1000 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 047057056 (in base 10);

"50 mg/1000 mg compresse rivestite con film" 196 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 047057068 (in base 10).».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04221

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Sandoz».

Estratto determina n. 761/2021 del 22 giugno 2021

Medicinale: RISPERIDONE SANDOZ.

Titolare A.I.C: Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599851 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599863 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599875 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599887 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599899 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599901 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599913 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599925 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599937 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599949 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599952 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599964 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599988 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599990 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114010 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114022 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114034 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114046 (in base 10);

«3 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114059 (in base 10);

«3 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114061 (in base 10);

«3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114073 (in base 10);

«3 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114085 (in base 10);

«3 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114097 (in base 10);

«3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114109 (in base 10);

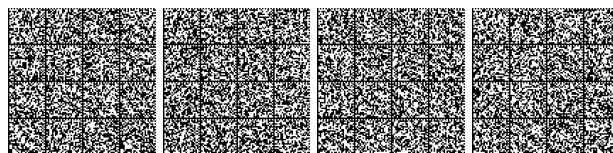
«3 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114111 (in base 10);

«3 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114123 (in base 10);

«3 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114135 (in base 10);

«4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114147 (in base 10);

«4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114150 (in base 10);

«4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114162 (in base 10);

«4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114174 (in base 10);

«4 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114186 (in base 10);

«4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114198 (in base 10);

«4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114200 (in base 10);

«4 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114212 (in base 10);

«4 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114224 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: risperidone.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114198 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 37,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 70,08.

Confezione:

«1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037599901 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,21.

Confezione:

«2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 15,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,98.

Confezione:

«3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049114109 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 22,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 42,26.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Risperidone Sandoz» (risperidone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Risperidone Sandoz» (risperidone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04222

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Aurobindo»

Estratto determina n. 762/2021 del 22 giugno 2021

Medicinale: RIVAROXABAN AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l..

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562016 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562028 (in base 10);

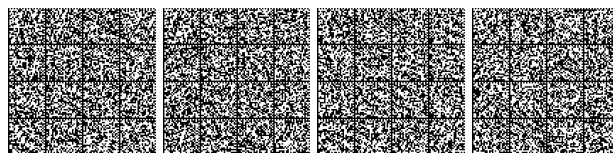
«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562030 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562042 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562055 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562067 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562079 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562081 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562093 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562105 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: rivaroxaban;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (grado 101 e grado 102), lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, ipromellosa tipo 2910 (3cPs), sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcool polivinilico, macrogolo 3350, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT IX (stage I-II-III) - Survey No. 374, Gundla Machanoor Village - Hatnoora MandalTelangana, 502 296 - India;

Aurobindo Pharma Limited - UNIT XI (stage IV-V) - Survey No. 61-66, IDA - Pydibhimavaram Village - Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh, 532 409 - India;

produttore/i del prodotto finito:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII - Special Economic Zone, TSIIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411;425;434;435 and 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509302 - India;

confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII - Special Economic Zone, TSIIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411;425;434;435 and 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509302 - India;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo;

confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a. viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) - Italia;

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far - Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH - Lindigstraße 6 - 63801 Kleinostheim - Germania;

Next Pharma Logistics GmbH - Reichenberger Straße 43 - 33605 Bielefeld - Germania;

Movianto Deutschland GmbH - In der Vogelsbach 1 - 66540 Neunkirchen - Germania;

controllo di qualità:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far - Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo;

rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far - Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

RIVAROXABAN AUROBINDO 10 mg compresse rivestite con film

Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

RIVAROXABAN AUROBINDO 15 mg e 20 mg compresse rivestite con film

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562028 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,12 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562030 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,46;

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562067 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,72 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,24;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562093 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,15 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045562016 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,06 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,74.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale RIVAROXABAN AUROBINDO (rivaroxaban) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

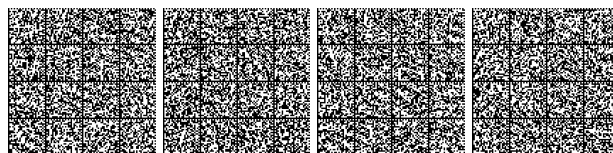
Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Piano Terapeutico web based per le indicazioni "Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIVAROXABAN AUROBINDO (rivaroxaban) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04223

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sugammadex Sandoz».

Estratto determina n. 742/2021 del 22 giugno 2021

Medicinale: SUGAMMADEX SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezione:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049366014 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 049366026 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: non congelare.

Tenere il flaconcino nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo

sugammadex sodico

Eccipienti:

acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del *pH)*;

sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Pliva Croatia Ltd. TAPI Croatia, Production SM

Prudnička cesta 54

10291 Prigorje Brdovečko

Croazia

Produttori del prodotto finito:

Produzione

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Confezionamento primario:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Confezionamento secondario:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenia

UPS Healthcare Italia S.r.l.

via Formellese Km. 4,300,

00060 Formello

Italia

Wase Werkplaats vzw

Kapelanielaan 20

9140, Temse

Belgio

Controllo dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Indicazioni terapeutiche: antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti.

Per la popolazione pediatrica: sugammadex è raccomandato solo per l'antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio in bambini e adolescenti di età compresa tra due e diciasette anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sugammadex Sandoz» (sugammadex) è la seguente: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04224

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplyina».

Con la determina n. aRM - 128/2021 - 1343 del 2 luglio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Dentsply Sirona Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CARBOPLYINA;

confezione: A.I.C. n. 036013011;

descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile per uso gengivale, con adrenalina 1:100.000» 50 tubofiale 1,8 ml;

confezione: A.I.C. n. 036013023;

descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile per uso gengivale, con adrenalina 1:100.000» 100 tubofiale 1,8 ml;

confezione: A.I.C. n. 036013035;

descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile per uso gengivale, con adrenalina 1:100.000» 50 tubofiale autoaspiranti 1,8 ml;

confezione: A.I.C. n. 036013062;

descrizione: «30 mg/ml soluzione iniettabile» 50 tubofiale autoaspiranti 1,8 ml;

confezione: A.I.C. n. 036013047;

descrizione: «30 mg/ml soluzione iniettabile» 50 tubofiale 1,8 ml;

confezione: A.I.C. n. 036013050:

descrizione: «30 mg/ml soluzione iniettabile» 100 tubofiale 1,8 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04225

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentossiverina Sanofi»

Estratto determina AAM/PPA n. 533/2021 del 7 luglio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.z), allineamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette al prodotto di riferimento.

Tutti i paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto sono interessati dalla modifica ad eccezione dei paragrafi 1, 3, 4.1 e 5.3. Il paragrafo 4.8 è stato modificato solo per lo spostamento dell'informazione su sorbitolo riportata correttamente al paragrafo 4.4. I paragrafi 6.3, 6.5 e 8 sono stati aggiornati a seguito di precedente procedura. Gli stampati sono stati uniformati a «propilene glicole» in accordo alla linea guida eccipienti;

tipo IB A.1), modifica della ragione sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio da «Sanofi S.p.a.» a «Sanofi S.r.l.».

Le suddette variazioni sono relative al medicinale PENTOSSIVERINA SANOFI nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 043933011 - «2,13 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 95 ml;

A.I.C. n, 043933023 - «2,13 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 190 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici procedure europee: FI/H/XXXX/WS/54 - FI/H/0880/001/IB/014:

Codici pratiche: VC2/2018/693 - C1B/2021/976.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l (codice fiscale 00832400154).

Stampati

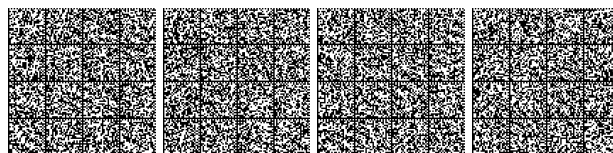
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04284

Modifica dell'utorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide HCS»

Estratto determina AAM/PPA n. 537/2021 del 7 luglio 2021

Codice pratica: C1B/2020/3507-*bis*.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HCS anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione: «16 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 041126739 (base 10) 1772UM (base 32);

forma farmaceutica: compresse;

principio attivo: candesartan e idroclorotiazide.

Titolare A.I.C.: HCS BVBA.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04285

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accarizax»

Estratto determina AAM/PPA n. 521/2021 del 7 luglio 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo IIB.II.b.2.b), «Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici»: aggiunta del sito di controllo alternativo per l'esecuzione di test di qualità chimici/biologici e immunologici sul prodotto finito: ALK-Abelló S.A., Miguel Fleta, 19, E-28037 Madrid, Spagna;

tipo IA B.II.d.2.a), «Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori ad una procedura di prova approvata»: modifica relativa alla metodica analitica SDS-*PAGE*;

tipo IA B.II.d.2.f), «Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Per rispecchiare la conformità alla PhEur ed eliminare il riferimento a metodi di prova interni obsoleti e relativa numerazione»: relativa alla determinazione del contenuto di acqua.

Modifiche editoriali.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale ACCARIZAX nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 043755014 - «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 10 liofilizzati orali in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043755026 - «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 30 liofilizzati orali in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043755038 - «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 90 liofilizzati orali in blister AL/AL.

Numero procedura: DE/H/1947/II/016/G.

Codice pratica:VC2/2021/27.

Titolare A.I.C.:ALK-Abelló A/S.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21E04283

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di prodotti esplosivi

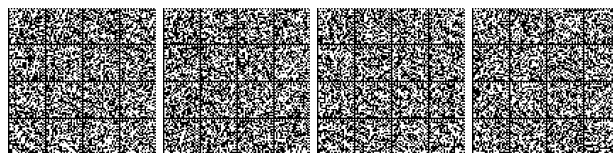
Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007908/XVJ/CE/C del 23 giugno 2021, gli esplosivi denominati «Detinel BC DET», nei seguenti tempi di ritardo:

0 ms, 9 ms, 17 ms, 25 ms, 42 ms, sono classificati nella III categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0361 1.4B, assegnato dall'organismo notificato «BAM» (Germania) in data 18 giugno 2013.

Per i citati esplosivi il sig. Ferrari Simone, titolare delle licenze *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Pravisani S.p.a., con stabilimento sito in Sequals (PN), loc. Prati del Sbriss, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 0589.EXP.0662/12 rilasciato dall'organismo notificato «BAM» (Germania) in data 29 ottobre 2012 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») n. LOM 13EXP9192 - annesso Rev. 13, rilasciato dall'organismo notificato «LOM» in data 7 settembre 2020.

Dalla documentazione presentata risulta che i prodotti in argomento sono fabbricati dalla «Maxam Initiation Systems, S.L.» presso «Maxam Detines d.o.o.» nello stabilimento sito in Mahovo b.b. - Martinska Ves - (Croazia).

Tali esplosivi sono sottoposti alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio degli stessi deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi del distributore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A04332

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007907/XVJ/CE/C del 23 giugno 2021, all'esplosivo denominato «Riocap», già classificato nella III categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con decreto ministeriale n. 557/PAS.5431- XVJ(25/2004) CE (6/1) del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, con numero ONU 0029 1.1B, è attribuito anche il numero ONU 0455 1.4S, assegnato dall'organismo notificato BAM (Germania) con certificato n. D/BAM-0217/19 in data 21 aprile 2021.

In ordine al citato esplosivo il sig. Ferrari Simone, titolare delle licenze *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Pravisani S.p.a., con stabilimento sito in Sequals (PN), loc. Prati del Sbriss, ha prodotto la documentazione sopra citata.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A04333

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008468/XVJ/CE/C del 1° luglio 2021, la denominazione dell'esplosivo «Shockstar PD», classificato nella III categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0029 1.1B, con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009776/XVJ/CE/C in data 11 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 172 del 25 luglio 2017, è sostituita con la nuova denominazione «Fuse Cap», indicata nel documento n. 1019-DC-013/20/2020 del 25 febbraio 2020, rilasciato dall'ente notificato «VVUU» (Repubblica Ceca) su richiesta della «Austin Detonator s.r.o.», Jasenice 712, 755 01 Vsetin (Repubblica Ceca).

In ordine al citato esplosivo la sig.ra Renata Marani, titolare della licenza *ex* articoli 46 e 47 del T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Aida Alta Energia S.r.l.», con deposito sito in Narni (TR) - località Case Moretti, ha prodotto la suindicata documentazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A04334

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Emanazione del nuovo statuto dell'Istituto italiano di studi germanici.

Si comunica che con deliberazione del consiglio di amministrazione n. 16 del 30 aprile 2021 dell'Istituto italiano di studi germanici è stato approvato il nuovo statuto dell'ente, il cui testo integrale è consultabile presso la sezione Amministrazione trasparente del sito istituzionale dell'ente, all'indirizzo web https://www.studigermanici.it

21A04331

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19».

Il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante: «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 117 del 18 maggio 2021, è stato abrogato dall'art. 1, comma 3, della legge 17 giugno 2021, n. 87, riguardante la: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19.».

Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 3, della legge 17 giugno 2021, n. 87, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 65 del 2021.».

21A04341

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della Sasol Italy S.p.a., sita nel Comune di Sarroch.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000273 del 6 luglio 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. GAB-DEC-2011-208 dell'8 novembre 2011, alla società Sasol Italy S.p.a., identificata dal codice fiscale 00805450152, con sede legale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, per l'esercizio dell'installazione sita nel Comune di Sarroch (CA), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche e integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi http://www.minambiente.it/ e https://va.minambiente.it/it-IT

21A04267

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto ministeriale 28 aprile 2021 - Bando macchinari innotavivi 2018. Ulteriore proroga del termine per l'ultimazione dei programmi di investimento relativamente al bando macchinari innovativi 2018.

Con decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 aprile 2021 è stato esteso di ulteriori nove mesi il termine per l'ultimazione dei programmi di investimento innovativi da parte dei soggetti beneficiari nelle regioni meno sviluppate coerenti con il Piano nazionale Impresa 4.0, diretti a favorire la transizione delle pmi verso la «Fabbrica intelligente», di cui al decreto ministeriale 9 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 164 del 17 luglio 2018.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 7 luglio 2021, nel sito del Ministero dello sviluppo economico http://www.mise.gov.it

21A04335

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-171) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

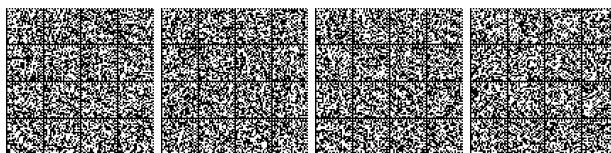
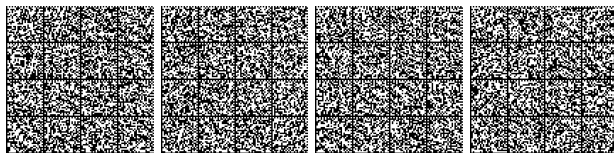
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.